

CENTRE HOSPITALIER DU TONNERROIS
Rue des Jumeriaux
89700 TONNERRE

FOURNITURE ET INSTALLATION D'UN AUTOMATE DE BIOCHIMIE POUR LE LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER DU TONNERROIS

MARCHE A PROCEDURE ADAPTEE

DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

DATE D'ENVOI A LA PUBLICATION (BOAMP) : le 02/01/2012

Date limite de remise des offres : 16 JANVIER 2012 A 12 HEURES

SOMMAIRE

1. OBJET DU MARCHE

Ce marché concerne la fourniture d'un analyseur multiparamétrique sélectif (biochimie) destiné au laboratoire d'analyses du Centre Hospitalier du Tonnerrois.

Le coût de fonctionnement en sera déterminé sur le niveau d'activité et sur les règles de chiffrage de la solution de base. Le fournisseur devra préciser si le coût de fonctionnement intègre le coût d'une maintenance globale. Dans la négative, le coût du contrat de maintenance sera précisé.
La durée du marché sera prévue pour 5 ans

2. CONFIGURATION DES EQUIPEMENTS

LIEU D'IMPLANTATION :

L'équipement est destiné au laboratoire d'analyses du Centre Hospitalier du tonnerrois, situé au rez de jardin du bâtiment Migignac: implantation dans la salle de biochimie.

3. CONFIGURATION TECHNIQUE MINIMALE

3.1. OFFRE DE BASE :

L'offre de base comprendra un analyseur permettant de réaliser les analyses suivantes :

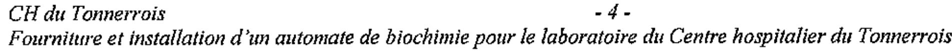
✓ *Caractéristiques minimales exigées :*

Compte tenu des objectifs médicaux à atteindre, les caractéristiques spécifiques suivantes sont exigées. Ces caractéristiques doivent impérativement faire partie de la réponse et du chiffrage de base de la proposition :

⇨ Travail par dossier patient en mode principal.
⇨ 40 tests minimum en ligne, incluant obligatoirement les paramètres suivants :

↳ Ionogramme :
- Bicarbonates
- Chlore
- Potassium
- Sodium

↳ Substrats :
- Albumine
- Urée
- Créatine



- Glucose
- Protéines
- Calcium
- Bilirubine C
- Bilirubine T
- CRP

↳ <u>Activités enzymatiques</u> :
- CK
- GGT
- LDH
- PAL
- TGO
- TGP
- Lipase

↳ <u>Autres</u> :
- Alcool
- Troponine Ic
- Myoglobine
- NT- pro BNP

✓ ***Cadence :***

L'activité envisagée doit être assurée sur une plage horaire de 4 heures, ce qui implique une cadence horaire minimale réelle de l'ordre de 400 tests/heure (selon descriptif standardisé SFBC) :

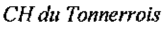
⇨ Dilution automatique des dosages urinaires par l'analyseur souhaitée (électrolytes, créatine, urée, etc.).
⇨ Nature des échantillons : plasma ou sérum, urine, LCR, liquide de ponction.

✓ ***Caractéristiques analytiques :***

Le domaine de mesure souhaité pour les dosages urinaires est le suivant :

⇨ Sodium :.................... 10 – 150 mmol/l.
⇨ Potassium :................ 10 – 150 mmol/l.
⇨ Chlore : .... 10 – 152 mmol/l.

Les techniques proposées pour les activités enzymatiques doivent fournir des résultats transférables avec les méthodes recommandées par la SFBC.



D'une manière générale, les techniques pour les différentes analyses doivent être complètement décrites (principe de mesure, nature du prélèvement, stabilité des réactifs, performances analytiques, etc.).

Les techniques proposées doivent permettre l'utilisation des procédures habituelles de contrôle de qualité (contrôle interne, contrôle externe – par exemple le contrôle national) **sans induire d'anomalie de comportement**.

✓ ***Utilisation :***

- ⇨ Fonctionnement 24 h/24 – 7j/7.
- ⇨ Mise en route simple et rapide.
- ⇨ Possibilité d'insertion d'une urgence à tout moment, le délai de traitement devra être inférieur à 20 mn (ce même délai maximum devra être obtenu en garde, l'analyseur étant en position d'attente).
- ⇨ Utilisation de tubes primaires (5 ml, tous types de tubes) et de godets.
- ⇨ Identification des échantillons par dispositif code barre intégré au niveau du prélèvement.
- ⇨ Détecteur de niveau d'échantillons.
- ⇨ Test HIL (Hémolyse, Ictère, Lipémie)
- ⇨ Gestion des réactifs.
- ⇨ Mémorisation des résultats.
- ⇨ Extraction des données pour archivage

✓ ***Gestion des résultats :***

- ⇨ Logiciel d'exploitation en français.
- ⇨ L'informatique de l'analyseur devra être multitâche.
- ⇨ Outre le pilotage des différentes fonctions de l'analyseur, l'informatique devra permettre une connexion bidirectionnelle optimisée avec le système informatique du laboratoire : MOLIS VISION 4 HEATH.

La proposition devra inclure tous les éléments nécessaires à sa mise en œuvre :

- ⇨ Logiciel, micro-ordinateur éventuel, etc.

En cas de rupture de connexion, l'informatique de l'analyseur devra permettre :

- ⇨ La validation des résultats.
- ⇨ L'édition des résultats (6 jours d'activité au minimum souhaités).
- ⇨ L'actualisation des dossiers sur le système informatique après rétablissement de la connexion.

Le fournisseur aura à sa charge la totalité des frais de la connexion informatique.



✓ ***Gestion des contrôles de qualité journaliers :***

- ⇨ Le fournisseur aura à sa charge les réactifs d'accréditation (150 tests par méthode) et s'engage à fournir les réactifs pour toute nouvelle validation de méthode si ajout d'un nouveau dosage.
- ⇨ fourniture de deux niveaux Contrôles Externe par jour et par analyse.

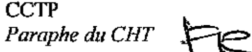
✓ ***Performances et caractéristiques complémentaires :***

- ⇨ Module ISE en potentiométrie indirecte ou directe.
- ⇨ Prise en compte des tests optionnels.
- ⇨ Support du milieu réactionnel à usage unique.
- ⇨ Minimisation des contraintes d'évacuation des effluents.
- ⇨ Disponibilité de canaux libres pour nouveaux tests (4 à 5 canaux).
- ⇨ Volume mort inférieur à 30 µl sur godet.
- ⇨ Possibilité de travail sans code barre.
- ⇨ Prélèvement sur tubes primaires.
- ⇨ Imprimante pour édition d'étiquettes code barre.

L'offre doit comprendre :
Un système de traitement d'eau permettant un fonctionnement optimal de l'appareil.
Deux stages de formation (transport et diner inclus)
Les consommables SAV

3.3. VARIANTES :

Le soumissionnaire pourra proposer toutes variantes qu'il juge utiles allant dans le sens d'une optimisation des solutions techniques et du matériel décrit dans le présent cahier des charges et répondant aux exigences des analyses décrites.



4. COUT DE FONCTIONNEMENT

Le fournisseur devra préciser le coût de fonctionnement des analyseurs sur la base de l'activité suivante :(cout patient intégrant calibrateur- redosage 5%- consommables et contrôles)

TEST	QUANTITE ANNUELLE
IONOGRAMMES ET ELECTROLYTES	
Bicarbonates	11414
Calcium	1938
Chlore	11414
Potassium	11414
Sodium	11414
CHIMIE DU SANG	
Bilirubine D	2510
Bilirubine T	2510
Créatinine	11100
Glucose	6355
Urée	7900
ACTIVITES ENZYMATIQUES	
Lipase	1321
CK	1780
GGT	2850
LDH	1120
PAL	2165
TGO	3285
TGP	3285
PROTEINES	
Protéines totales	11414
Albumine	2142
CRP	7764
AUTRES	
Alcool	266
Troponine Ic	1850
NT PRO BNP	2433
Myoglobine	1245

Ce chiffrage n'inclut pas le taux de repasse et n'inclut pas le contrôle de qualité. Il correspond à notre activité réelle.

Le coût de fonctionnement devra concerner tous les tests et le cas échéant les tests optionnels.
Ces coûts de fonctionnement (coûts des tests de l'offre de base, coûts des tests optionnels) devront être chiffrés séparément. Ces coûts de fonctionnement devront intégrer tous les réactifs, consommables, calibrateurs, contrôles de qualité internes, électrodes et leurs dates de péremption.

Le prestataire pourra indiquer son engagement de prix des réactifs pour les années à venir.

Le fournisseur doit, pour les réactifs, établir un certificat de conformité respectant la norme ISO 15189 (accréditation) ainsi que les fiches de sécurité et les fiches techniques.

5. INSTALLATION

L'installation sera réalisée entièrement par le soumissionnaire et sera comprise dans l'offre.

Celui-ci indiquera les conditions d'installation de son équipement et vérifiera sur place la compatibilité entre les critères d'implantation de son matériel et les locaux.

Les travaux de génie civil seront à la charge du Centre Hospitalier du Tonnerrois (réservations, percements, caniveaux, etc.). Un plan de réservation est obligatoirement fourni par le soumissionnaire.

L'alimentation électrique générale de l'équipement complet avec la puissance disponible nécessaire (que le constructeur précisera) sera à la charge du Centre Hospitalier du Tonnerrois.

CONTRAINTES D'ALIMENTATION EN EAU ET EVACUATION :

Le prestataire devra indiquer les moyens qu'il préconise afin d'éviter les perturbations électriques (coupure, essais groupe électrogène, etc.).

Le candidat joindra un planning global de l'opération indiquant :

- ⇨ Le délai de livraison total.
- ⇨ La durée d'intervention maximum.

6. GARANTIE - CONTRAT DE MAINTENANCE

6.1. GARANTIE :

La période de garantie avec maintenance des matériels est fixée (pièces, main d'œuvre et déplacement) à un an minimum. Les éventuelles exclusions seront précisées. Si la durée de la garantie est supérieure à un an, elle sera mentionnée sur l'acte d'engagement.

Toutes les interventions de maintenance (préventive, curative et corrective) préconisées seront effectuées à titre gratuit dans la période de garantie.

6.2. CONTRAT DE MAINTENANCE :

L'offre comportera une proposition de contrats de maintenance.

Le prestataire devra préciser les différentes clauses et indiquer clairement les conditions d'intervention.

Le prestataire doit également préciser :

- → La définition de l'équipe S.A.V. : moyens, délais d'intervention, délais d'acheminement des pièces (hot line). Le prestataire devra indiquer les conditions d'intervention éventuelles le samedi et dimanche.
- → Un tarif de remplacement des pièces principales (sondes, alimentation) précisant la remise éventuellement consentie, sera joint à l'offre ainsi que le prix d'intervention à la demande (main d'œuvre et déplacement).

7. FORMATION

7.1. UTILISATEURS:

Une formation suffisante sera prévue pour la prise en main du matériel. Le prestataire doit indiquer les moyens qu'il va mettre en œuvre pour assurer la formation des Techniciens du laboratoire du C H du Tonnerrois.

Une formation plus approfondie pour deux personnes du laboratoire est demandée avec les exigences éventuelles de paramétrage nécessaire au bon fonctionnement de l'automate.

8. RECEPTION

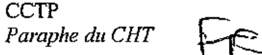
8.1. ELEMENTS DE CADRAGE :

Suite à la mise en place des matériels concernés, il sera prévu un protocole d'essais (à définir suivant l'appareil avec le Biologiste) permettant de prononcer ou d'ajourner la réception du matériel suivant les critères d'obligation de résultats et de caractéristiques techniques après formation des utilisateurs. Ces contrôles devront répondre à la mise en place d'une démarche qualité selon la norme ISO EN 15 189 et aux exigences essentielles du marquage C.E.

A cette fin, tous les documents techniques et d'utilisation ainsi que les modalités de diagnostic des pannes, contrôle qualité seront remis au Centre Hospitalier du Tonnerrois (service Laboratoire) lors de l'installation des matériels.

Les documentations seront rédigées en français. Les points tests et modalités de dépannage seront clairement décrits suivant une procédure synoptique compréhensible des utilisateurs et affichée en clair sur les appareils (marquage C.E.).

Il sera mis en place une procédure d'assistance téléphonique jusqu'à la fin de la période d'essais et de contrôle d'obtention des résultats.



Le titulaire devra prévoir, dans le cadre de sa prestation, tous les déplacements nécessaires à la parfaite compréhension et utilisation du matériel. Le taux d'indisponibilité, toutes causes confondues, ne devra pas excéder 2 % (soit 98 % de temps correct de fonctionnement), sous peine de se voir appliquer les pénalités prévues au C.C.A.P. durant l'année de garantie.

Une documentation selon la norme ISO 15189 est exigée.

8.2. Materiels :

Contrôle des performances par rapport au C.C.T.P. et aux indications des fiches techniques des appareils.

8.3. Logiciels :

Contrôle des différentes possibilités et de la convivialité d'utilisation. Obligation de répondre à l'annexe B de la norme ISO EN15189 relative à l'informatique (recommandation prochainement obligatoire).

8.4. Controle qualite :

Vérification des contrôles qualité suivant les procédures du constructeur fournies dans l'offre.

9. CONSOMMABLES

Le soumissionnaire indiquera également la liste des consommables.

10. SECURITE - HOMOLOGATION

L'appareil doit avoir le marquage CE à la date de mise en service. Le non respect du marquage CE entrainera de fait la résiliation du marché.

Les différents documents justificatifs seront fournis (certificats).

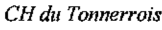
11. LOGICIELS

Description et modalité de mise à jour. Obligation de répondre à l'annexe B de la norme ISO EN15189 relative à l'informatique (recommandation prochainement obligatoire).

12. ANNEXES

Pour la mise à jour des logiciels, le soumissionnaire doit préciser les modalités.

- → Annexe 1 .... Fiche SAV.
- → Annexe 2 .... Formation.
- → Annexe 3 .... Questionnaire.



ANNEXE 1

FICHE S.A.V.

S.A.V.		
Agence technique - Adresse		
N° téléphone		
Effectif		
Délai d'intervention		
Tarif horaire		
Déplacement		
Forfait (préciser si déplacement prévu dans le forfait)		
Samedi/Dimanche		
CONTRAT Contrat complet		
Main d'œuvre et déplacement		
Pièces		
Nombre de visites		
	Nombre	Prix
Coût d'un stock pour la maintenance d'une année		

ANNEXE 2

FORMATION

UTILISATEURS	
Contenu du programme	
Nombre de jours prévus	
Lieu	
BIOLOGISTE	
Contenu du programme	
Nombre de jours prévus	
Lieu	
PRISE EN CHARGE	
Formation	
Hébergement	
Déplacement	

ANNEXE 3

QUESTIONNAIRE

1.- CARACTERISTIQUES GENERALES	
Nom du fabricant	
Type	
Référence	
Puissance de raccordement	
Extraction d'air nécessaire ?	
Climatisation du local nécessaire ?	
Osmoseur	
2.- GESTIONNAIRES TECHNIQUES	
Année de mise en service	
Lieu – Pays de fabrication	
N° marquage C.E.	
Contraintes d'installation	
Alimentation technique	
Voltage	
Puissance	
Alimentation eau	
Pression	
Débit	
Volume / Cycle	
Qualité de l'eau	
Rejet	
Autres contraintes spécifiques	

FONCTIONNEMENT DE L'ANALYSEUR

1. CADENCE

Nombre de tests/heure :

☞ En photométrie =

☞ En module iono =

Nombre de tests/heure global :

2. MODE DE TRAVAIL

☞ Par dossier patient : ☐ oui ☐ non

☞ Par type d'analyse : ☐ oui ☐ non

3. PASSEUR D'ECHANTILLON

☞ Type : ☐ linéaire ☐ carrousel ☐ autre

☞ Identification positive des tubes : ☐ oui ☐ non

☞ Tubes fermés : ☐ oui ☐ non

☞ Godets : ☐ oui ☐ non

☞ Capacité en tubes : ………………..

☞ Possibilité de passer une urgence : ☐ oui ☐ non

4. ECHANTILLON

☞ Identification :

* Par code à barre intégré à l'appareil : ☐ oui ☐ non
* Alphanumérique : ☐ oui ☐ non

☞ Prélèvement :

* Sur godet : ☐ oui ☐ non

  Volume mort nécessaire : ……………..

* Sur tube fermé : ☐ oui ☐ non

  Volume mort nécessaire : ……………

* Détecteur de niveau : ☐ oui ☐ non

☞ Dilution automatique des dosages élevés ☐ oui ☐ non

5. REACTIFS

☞ Type d'appareil ☐ linéaire ☐ carrousel
Si fermé, nombre de canaux libres : ....

☞ Présentation des réactifs :

- Cartouches : ☐ oui ☐ non
- Flacons : ☐ oui ☐ non

☞ Réfrigérateur intégré à l'appareil : ☐ oui ☐ non

☞ Durée de conservation des réactifs sur l'appareil :

- Puits ou flacons ouverts :
- Puits ou flacons non ouverts :

☞Gestion des réactifs :

- En quantité :
  - ♦ Décompte : ☐ oui ☐ non
  - ♦ Détection de niveau : ☐ oui ☐ non
- En péremption :
  - ♦ Automatique : ☐ oui ☐ non
  - ♦ Manuel : ☐ oui ☐ non
- Calibration :

La stabilité de la calibration pour chaque test est à reporter dans le tableau du questionnaire.

- ♦ Visualisation des courbes d'étalonnage : ☐ oui ☐ non
- ♦ Corrélation avec d'autres méthodes : ☐ oui ☐ non

6. CARACTERISTIQUES DE L'AUTOMATE ET INSTALLATION

- Evacuation des effluents :

- Dimension :
  - Poids : ……..
  - Encombrement : ……..
  - Dégagements nécessaires : ……..
  - Climatisation du site : ☐ oui ☐ non

7. UTILISATION DE L'AUTOMATE

- Temps nécessaire de mise en route :
  - En routine (ex. le matin) :
  - En urgence (ex. la nuit) :

- Maintenance :
  - Journalière : ☐ oui ☐ non ➔ durée : …………
  - Hebdomadaire : ☐ oui ☐ non ➔ durée : …………
  - Mensuelle : ☐ oui ☐ non ➔ durée : …………
  - Autre : préciser………………..

- Manuel d'utilisation :
  - En français : ☐ oui ☐ non

8. CARACTERISTIQUES INFORMATIQUES

- Logiciel d'exploitation en français : ☐ oui ☐ non
- Type microprocesseur :
- Mémoire vive (Mo) et de masse (Go) :
- Interface utilisateur-analyseur :
- Imprimante :
  - Modèle : ……..

♦ Type : ....

- Matricielle : ☐ oui ☐ non
- Jet d'encre : ☐ oui ☐ non
- Laser : ☐ oui ☐ non
- Couleur : ☐ oui ☐ non

- Connexion avec l'informatique centrale du labo:
  - Monodirectionnelle
  - Bidirectionnelle
  - Autre : préciser

♦ Possibilités supplémentaires du logiciel :

♦ Gestion des résultats :

- Capacité de stockage → nombre de jours : ....
- Edition des résultats sur imprimante : ☐ oui ☐ non

♦ Gestion des contrôles de qualité :

- Capacité de stockage :
- Possibilité d'exporter les résultats :

9. SERVICE APRES VENTE

- Suivi du logiciel : ☐ oui ☐ non

  → Spécialiste joignable au téléphone
  Pendant les heures ouvrables : ☐ oui ☐ non

- Suivi des réactifs : ☐ oui ☐ non

  → Spécialiste joignable par téléphone
  Pendant les heures ouvrables : ☐ oui ☐ non

- Maintenance par téléphone 7j/7j : ☐ oui ☐ non

  Si non, préciser les jours et plage horaire : ……..

- Délai maximum d'intervention. Préciser si différence en fonction du contrat

- Durée de la garantie : ……..

  → Extension éventuelle : ☐ oui ☐ non

Le Directeur par Intérim,

Bernard LABORDERIE

CENTRE HOSPITALIER de TONNERRE - 89

Lu et approuvé

Raison Sociale : Centre Hospitalier du Tonnerrois

Adresse : Rue des Jumeriaux – 89700 TONNERRE

Lieu et date : Tonnerre le

Mention manuscrite « lu et approuvé »
Signature du soumissionnaire

☞ ***Retourner un exemplaire signé du présent document avec la présentation de l'offre.***